採択番号 26-092

申請区分:産業競争力向上(海外)

平成26年度医工連携事業化推進事業　成果報告書(概要版)

「オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開」

平成 27 年 2 月

委託者　経済産業省

委託先　大正医科器械株式会社

目次

1. 事業の概要..1

1.1 事業の目的..2

1.2 事業実施体制..2

1.3 事業化する医療機器の概要..3

1.3.1 製品名：極細高画質血管内視鏡(仮称) 3

1.3.2 製品名：未定..3

1.3.3 製品名：未定..4

1.4 市場性（想定購入顧客）..5

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） 0

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要..5

1.7 事業化に向けた検討結果..8

1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過..11

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由...11

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応..................................11

1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案） 12

1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り...13

1.10.1 チェックリストによる自己評価結果..13

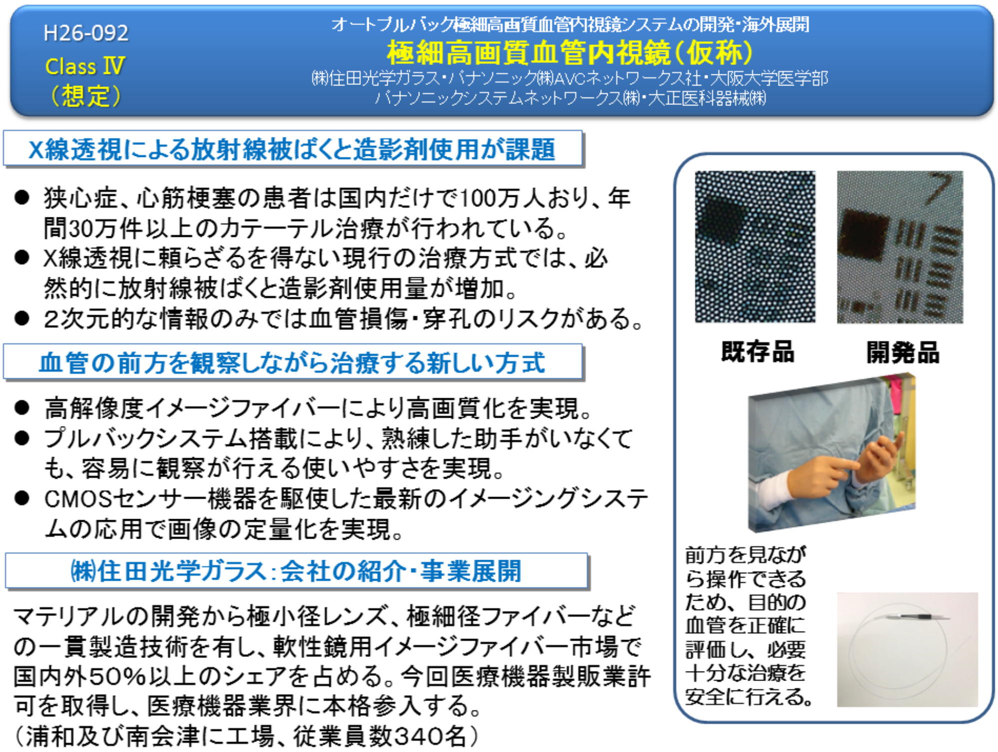
1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点 13

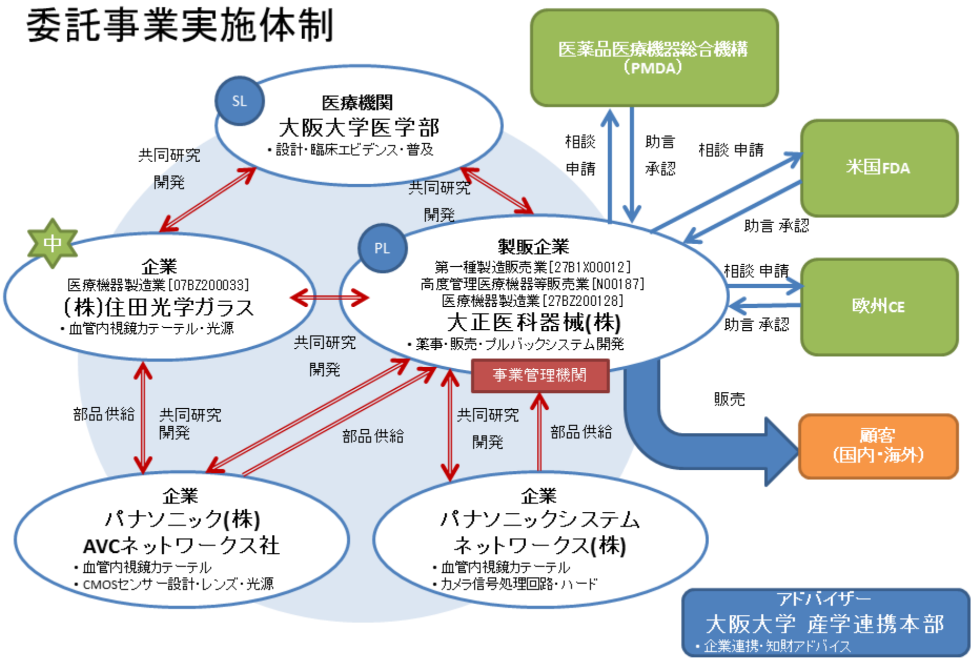
1.11 事業に関する連絡窓口...14

1. 事業の概要

血管内視鏡は日本発の医療機器であるが、臨床現場のニーズを満たしておらず、リアルタイムで血管内の情報を提供する血管内観察デバイスが求められている。

本事業では医工連携による設計のもと、高解像度ガラスファイバー、CMOS センサーカメラ、ハイビジョン機器を用いることで新しいコンセプトの血管内視鏡システムを開発して、心臓カテーテルを主とした血管内治療における治療水準の向上を図る製品の事業化を目指す。本事業は治療における費用対効果を追求する傾向が強い海外のほうが、医療費削減につながる観察デバイスがより必要とされているため、海外市場を先行ターゲットとしている。





1.1 事業の目的

心筋梗塞や、閉塞性動脈硬化症の治療ではカテーテル手術が用いられ、この際に血管内観察デバイスが治療の質を大きく左右する。

血管内観察デバイスとして、血管内視鏡、IVUS（血管内超音波法）、OCT（光干渉断層法）が存在するが、治療ターゲットが拍動で常に動いているため、血管損傷のリスクと被爆量の増加という問題が生じている。一方で、IVUS、OCT は原理上、前方が見えないため、高度狭窄や閉塞病変を評価することが難しく、ガイドワイヤーの操作時に血管を損傷するリスクも高い。これらの理由から特に海外においては未だに侵襲度の高い開胸バイパス手術が多く行われており、安全なカテーテル治療を簡便に行うことができる血管内観察デバイスが求められている。

さらに、昨今国内では医療費抑制が課題となっているが、保険事情の違いから海外では特に治療における費用対効果を追求する傾向が強く、医療費削減につながる操作が容易な観察デバイスが必要とされている。

上記を解決するため、本事業は、冠動脈用に情報ロスの少ない内視鏡カテーテルを開発することを目的とする。加えて、穿孔リスクを少なくするために、オートプルバックを搭載したハードウェアを開発する。

以上を踏まえ、医工連携による設計のもと、新しいコンセプトの血管内視鏡システムを開発し、心臓カテーテルを主とした血管内治療における治療水準の向上を図る製品の事業化を目指す。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：大正医科器械株式会社

PL：田中　秀夫　（大正医科器械株式会社）

SL：南都　伸介　（国立大学法人大阪大学）

共同体：①株式会社住田光学ガラス

②パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社

③国立大学法人大阪大学

④パナソニックシステムネットワークス株式会社

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：極細高画質血管内視鏡(仮称)

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類*	検討中
製品名	極細高画質血管内視鏡(仮称)	分類名称(一般的名称)*	検討中
対象疾患	動脈硬化性疾患	届出／認証／承認*	CE マーク・510K・PMDA 承認
想定される販売先	欧州・米国・国内	新／改良／後発*	検討中
薬事申請予定者	大正医科機械株式会社	医療機器製造販売業許可	第一種 27B1X00012
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社住田光学ガラス	医療機器製造業許可	07BZ200033

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		北米･欧州
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上(上市後３年目)	4.4 億円／年	5.4 億円／年
市場規模(上市後３年目)	73 億円／年	270 億円／年
想定シェア(上市後３年目)	6%	2%

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

このオートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムは照明用ファイバーと画像伝送用ファイバーからなる血管内視鏡カテーテルである。並行して製造するハードウェアと組み合わせることで、カテーテル手術を安全かつ効率的に行うための高画質な血管内の画像情報を得ることができる。

1.3.2 製品名：未定

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類*	検討中
製品名	未定	分類名称(一般的名称)*	検討中
対象疾患	動脈硬化性疾患	届出／認証／承認*	CE マーク･510K･PMDA 承認
想定される販売先	欧州・米国・国内	新／改良／後発*	検討中
薬事申請予定者	大正医科器械株式会社	医療機器製造販売業許可	種別 27B1X00012
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社住田光学ガラス	医療機器製造業許可	07BZ200033
	パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社	業許可	なし

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		北米・欧州
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上(上市後３年目)	3.6 億円／年	5 億円／年
市場規模(上市後３年目)	12 億円／年	40 億円／年
想定シェア(上市後３年目)	30%	12.5%

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

このオートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムは照明用ファイバーと画像伝送用ファイバーからなる血管内視鏡カテーテルである。対象疾患により特性に応じた血管内視鏡カテーテルが使用できるようにする。

1.3.3 製品名：未定

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類*	検討中
製品名	未定	分類名称(一般的名称)*	検討中
対象疾患	動脈硬化性疾患	届出／認証／承認*	CE マーク・510K・PMDA 承認
想定される販売先	欧州・米国・国内	新／改良／後発*	検討中
薬事申請予定者	大正医科機械株式会社	医療機器製造販売業許可	第一種 27B1X00012
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社住田光学ガラス	医療機器製造業許可	07BZ200033
	パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社	業許可	なし

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		北米・欧州
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上(上市後 3 年目)	2.5 億円／年	5 億円／年
市場規模(上市後 3 年目)	50 億円／年	100 億円／年
想定シェア(上市後 3 年目)	5%	5%

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

このオートプルバック機能を有するハードウェアは最新のイメージセンサー技術を駆使することで、これまでになかった鮮明な画像を提供する。並行して製造する血管内視鏡カテーテルと接続することで、カテーテル手術を安全かつ効率的に行うための高画質な血管内の画像情報を得ることができる。このシステムは光源コントローラー及び血管内撮影画像を表示するモニター・録画機を備えることを特徴とする。これまで必要であった熟練した助手がいなくても簡単に操作ができるように設計され、さらに定量的評価を目指すものである。

1.4 市場性（想定購入顧客）

(1) 医療現場で期待される波及効果

冠動脈用に情報ロスの少ない血管内視鏡カテーテルと並行して、オートプルバック式中継器システム（一定速度でカテーテルをひく自動撮影装置）を含むハードウェアを開発する。

操作が容易で合併症が少なく、鮮明な画像を提供できる血管内視鏡を用いたカテーテル治療を実現し、被爆量や合併症を抑え、狭心症・心筋梗塞を主とした動脈硬化性疾患の治療水準向上に貢献する。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

病院等の医療機関・循環器内科を中心とするカテーテル治療従事者

② 提案する機器の想定市場規模

(1) ターゲット市場規模：
①代替市場：93 億円　（内訳　国内 23 億円/年、海外 70 億円/年）
②創出市場：302 億円　（内訳　国内 62 億円/年、海外 240 億円/年）

(2) 獲得見込市場：66.6 億円/年　（内訳　国内 18.6 億円/年、海外 48 億円/年）

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

(1) 競合企業：
（血管内視鏡）Fibertech 社、Iheart Medical 社
（IVUS：血管内超音波）Boston Scientfic 社、Volcano 社（平成 26 年買収により PHILIPS 社の一部へ）、Terumo 社
（OCT：光干渉断層法）St. Jude Medical 社、Terumo 社
※国内企業の占有率は国内外ともに低い

(2) 競合商品：
（血管内視鏡）Visible®、Fullview Neo®（Fibertech 社）、smart-i®（Iheart Medical 社）
（IVUS）Opticross®（Boston Scientfic 社）、Atlantis SR Pro®（Volcano 社）、ViewIT®（Terumo 社）
（OCT）Dragonfly®（St. Jude Medical 社）、Fastview®（Terumo 社）

(3) 医療業界の中でも特にカテーテル業界は国内外ともに寡占市場であり、販売ルートが固定化している側面があるため、新規参入のハードルが高い。このため、国内では既にカテーテル製品の販売ルートをもつ大正医科器械が核となって販売を担当し、海外ではこの企業が現在医療機器取引の際にパートナーとしている企業を介して販売する計画である。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

(1) 差別化ポイント
(既存の血管内視鏡カテーテルとの比較)

解像度が高く病変の正確な評価が可能であり、操作が簡易なため熟練した介助者が不要である。

（IVUS（血管内超音波）・OCT（光干渉断層法）との比較）
前方が見えることで治療の安全性が格段に向上する。

(2)優位性
（既存の血管内視鏡カテーテルとの比較）
現場ニーズを元にした設計であるため、ユーザーフレンドリーである。また、画質の向上と、介助者がいなくても操作できることで、安全で質の高い治療を行うことが可能となる。

（IVUS（血管内超音波）・OCT（光干渉断層法）との比較）
IVUS、OCT は側面方向しか観察できないという最大の欠点がある。今回の機器は高解像度で前方視ができるため、治療の幅、正確性が飛躍的に向上する。IVUS、OCT では不可能な色調分析が可能である。

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

①要素技術開発	計画	光源設計 → 構造設計 → 改良設計
	実績	光源選定
②試作機開発･改良	計画	ベンチテスト → 動物実験 安全性･耐久性検討 → 動物実験
【製品名】 (1)極細高画質血管内視鏡（仮称）	実績	評価方法確立 → 動物実験 → 動物実験
③試作機開発･改良	計画	ベンチテスト → 動物実験 安全性･耐久性検討 → 動物実験
【製品名】 (2)未定	実績	動物実験 → 動物実験
④試作機開発･改良	計画	仕様検討 → 安全性検討 動物実験 動物実験 ハードシステム試作 全体デザインの検討
【製品名】 (3)検討中	実績	動物実験 動物実験 ハードシステム試作 ハードシステム設計
⑤量産機開発	計画	製造ライン設計･検証 → 量産試作
【製品名】 (1)極細高画質血管内視鏡（仮称）	実績	
⑥量産機開発 (2)末梢血管用血管内視鏡	計画	製造ライン設計･検証 → 量産試作
【製品名】 (2)未定	実績	
⑦量産機開発･改良	計画	製造ライン設計･検証 → 量産試作
【製品名】 (3)検討中	実績	

⑧臨床研究	計画	薬事申請に要する臨床研究の計画策定
	実績	
⑨薬事申請	計画	PMDA対面助言 欧州CEマークコンサルティング
	実績	PMDA対面助言 PMDA事前面談
⑩知財対応	計画	特許調査
	実績	特許出願 特許出願
⑪販売戦略	計画	欧州調査 販売体制の確立 継続的市場調査及び広報戦略･実施 アフターサービス体制の構築
	実績	欧州調査 初期市場調査 初期販売チャネルの確保
上市時期	計画	
	実績	
スケジュール変更理由		

事業の実施内容	血管内視鏡カテーテルの試作、ハードウェアシステムの試作を行い仕様を絞り込む。試作と並行して、安全性･耐久性試験を進める。PMDA対面助言を実施し、薬事承認へ向けた方針を詰める。知財マップに沿い、知財取得を進める。販売に関し、欧米を中心とした現地調査、販路開拓を行う。 動物試験を実施した。	ベンチでの安全性･耐久性試験を行い、さらに動物試験も開始する。また、この結果をみつつ、販売を見据えた血管用血管内視鏡カテーテル、ハードウェアシステムの量産試作を開始する。海外での販売拠点作りの準備を継続し、知財に関しても順次拡充を進める。 システム全体のデザイン開発を実施する。	血管用血管内視鏡カテーテル、ハードウェアシステムの量産モデルでの試験評価を行う。国際学会にてブースを設置し、デモンストレーションを行い、販売に向けて医療従事者への情報提供を行うための検討を行う。
自主事業の内容	システム全体に関する特許を申請した。 さらに追加の特許申請を行った。ベンチテストを施行、動物試験を実施した。		

(2) 投資回収計画

	初年度	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	6年後
薬事申請時期	非　公　開						
上市時期	非　公　開						
支出額(単位:億円)	0.5	1.3	6.2	11.3	22.9	22.9	22.9
うち委託費	―	―	―	―	―	―	―
うち自己負担	0.5	1.3	6.2	11.3	22.9	22.9	22.9
売上高(単位:億円)	0.4	1.5	9.5	15.5	29.1	29.1	29.1
販売数量(単位:)	100	1,000	8,000	15,000	30,200	30,200	30,200

※各年4月～3月の年度で表記。　※販売数量はカテーテルのみ表示

1) 投資計画

・初年度（生産・販売開始）から当初の計画どおり「売上原価」は製品製造原価（材料仕入高）のみとし、それ以外の経費（人件費・償却費他）は全て営業費として計上している。

（千円／本・台）

		初年度	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	6年後
売値	ｶﾃ 海外	100	100	100	85	75	75	75
	ｶﾃ 国内	100	100	100	90	80	80	80
	ハード	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
販売数量	ｶﾃ 海外(本)	60	600	6,000	11,000	22,000	22,000	22,000
	ｶﾃ 国内(本)	40	400	2,000	4,000	8,200	8,200	8,200
	計	100	1,000	8,000	15,000	30,200	30,200	30,200
	ハード	5	10	30	50	120	120	120

（単位：億円）

	初年度	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	6年後
売上高	0.4	1.5	9.5	15.5	29.1	29.1	29.1
売上原価	0.2	1.0	6.0	11.0	22.6	22.6	22.6
販管費	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
営業利益	-0.2	0.2	3.3	4.2	6.2	6.2	6.2
営業利益(累計)	-2.5	-2.3	1.0	5.1	11.3	17.4	23.6

2) 回収計画

・初年度（生産・販売開始）は若干の資金不足となるが、翌年からは量販に向けての資金確保が自己資金のみで賄うことが可能となる。

（単位：億円）

	初年度	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	6年後
収入（1）	0.4	1.5	9.5	15.5	29.1	29.1	29.1
支出（2）	0.5	1.3	6.2	11.3	22.9	22.9	22.9
内訳　製造原価（仕入高）	0.2	1.0	6.0	11.0	22.6	22.6	22.6
営業費（経費）	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
損益（3）<（1）－（2）>	-0.2	0.2	3.3	4.2	6.2	6.2	6.2
委託金（4）	0.8	－	－	－	－	－	－
残高計（5）<（3）＋（4）>	-0.2	0.2	3.3	4.2	6.2	6.2	6.2

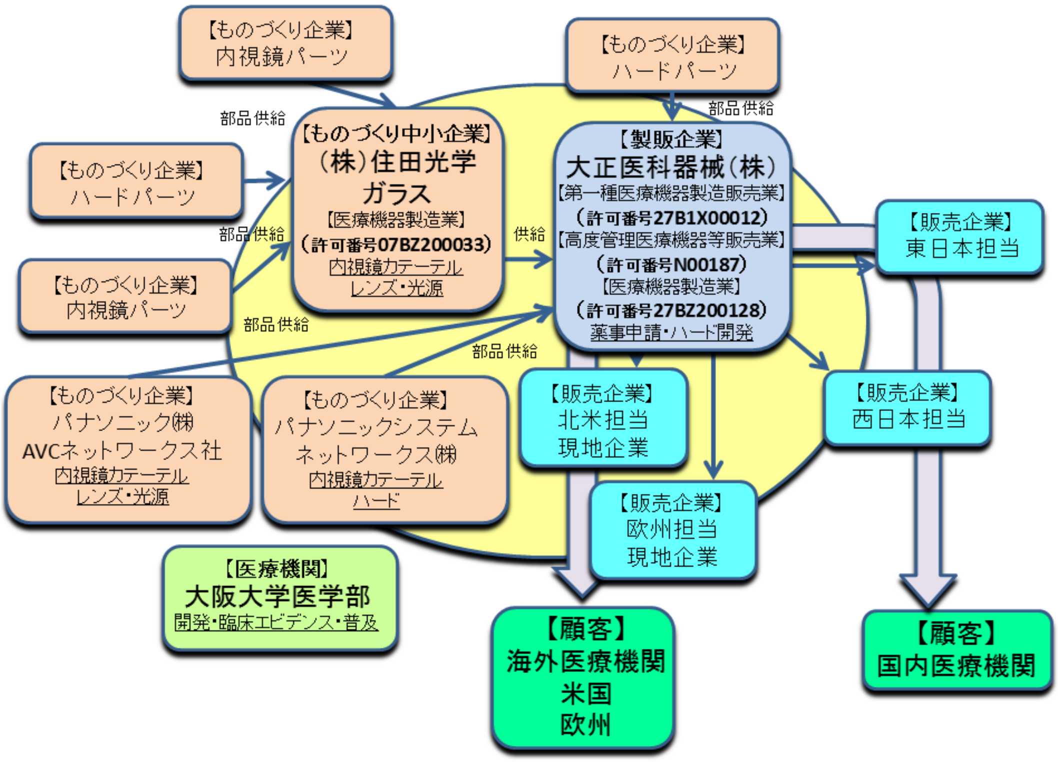
(3) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの"仕組み"

住田光学ガラスは､軟性鏡用イメージファイバー市場において国内外ともに50%以上のシェアを占める。高画質な内視鏡を作るためには、ファイバーだけでなくレンズが必要になるが、このレンズにおいても自社で製造する事が可能である。このイメージガイド及び対物レンズを使用することにより、高画質でかつ極細の血管内視鏡の開発が可能となる。

大正医科器械は、医療機器製造販売企業として年間で 5 億円以上を売り上げており、北海道から沖縄まで西日本、中日本、東日本の全てにまたがる販売業ネットワークを構築している。また、長年にわたり自社で設計したカテーテル関連製品を北米において販売してきた実績がある。また、欧州においても同社と共同で CE マークを取得した経験があり、今回も欧州での CE マーク取得と販売を担う。

2) ビジネス体制



3) ものづくり中小企業の位置づけ

オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの製造は、第一種医療機器製造販売業許可を有する大正医科器械が全体の QMS 体制の中心となる。

ものづくり中小企業である住田光学ガラスは冠動脈用ファイバー血管内視鏡の生産を担う。他方、ものづくり企業として新規参入したパナソニック AVC ネットワークス社とパナソニックシステムネットワークスも大正医科器械と共同して製造を担う。

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

平成 26 年度内に血管内視鏡カテーテル並びにハードウェアシステムの試作を進め、仕様の絞り込みを行う。安全性、耐久性試験について、まず各社の基準で試験を行い、独立した試験も行う。また、大阪大学主導でブタを用いた試験を行い、実際に臨床で使用した状況を想定した試験を行う。薬事面に関しては、開発機器の評価項目、臨床試験の必要性などに関し、PMDA 開発前相談を行う。知財面に関し、知財マップの計画に沿って情報を集め、必要に応じて新規特許の出願を目指す。販売戦略面において、実際に海外に赴き、市場調査、アフターサービス体制、販売計画作成のための情報収集を行う。事業管理に関しては、管理機関である大正医科器械が資金管理を行い、プロジェクト運営に関しては医療機関である大阪大学と共同して計画の遂行に支障をきたさぬように進める。薬事承認や上市、販売を見据え、各社で緊密に連携しながら進める。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

試作品名	概要
	血管内視鏡カテーテル type1
	血管内視鏡カテーテル type2
	ハードウェアの一部

(3) 平成 26 年度の具体的な実施内容と成果、今後検討すべき課題

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）		現時点での達成状況（計画変更理由を含む）		今後検討・実施すべき事項
①試作機開発 type1 カテーテルの屈曲通過性、追従性、耐久性を確認し、臨床現場での使いやすさが最も良いと考えられる仕様を決定する。設計は最終的な臨床での使用を見据え、大阪大学と共同で行う。ベンチテストでの仕様決定後、動物試験にて仕様の絞り込みを行う。	▸	・ベンチテスト、並びに動物試験用に試作品を完成させた。	▸	・カテーテルの屈曲通過性・追従性に関する評価を進め、次期試作品へ反映させる。
②試作機開発 type2 ベンチテストでの仕様決定後、動物試験にて最終仕様を決定する。光源を含むイメージングシステムとの調整を図りつつ進める。設計は最終的な臨床での使用を見据え、大阪大学と共同で行う。ベンチテストでの仕様決定後、動物試験にて仕様の絞り込みを行う。経	▸	・血管内視鏡としての有用性を確認した。 レンズや照明など各種部品を設計試作した。またコストダウンと高精度を両立するため、製造プロセスを検証した。 ・これらを組み合わせて内視鏡を数種試作して、動物試験で基本仕様を確認した。	▸	・使用する部品の精密組立工法の量産性を検討する。 ・強度確保と安全性を担保する改良設計検討を行う。

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）		現時点での達成状況（計画変更理由を含む）		今後検討・実施すべき事項
費を抑えるため、動物試験はまとめて行う。				
③試作機開発（ハード） ①②と並行して開発を進める。互いに協力しつつ進め、電器関係は外注も含めて試作を進める。最終的な臨床での使用を見据え、大阪大学と共同で行う。大阪大学ではユーザーである循環器内科医が試作内視鏡カテーテルの画像比較を随時行い、臨床的観点から細かい設計修正が行えるシステムを構築する。動物試験にて最終仕様を見据えた絞り込みを行う。	▶	・光源部分の設計・試作を行った。 ・ハードウェアの一部分を試作し、動物試験にて検証を行った。 ・コネクタとケーブルを新規に設計試作して実現可能性を確認した。 ・オートプルバックシステム本体の初期の試作器が完成した。	▶	・量産化に向け、再設計を予定している。
④安全性・耐久性試験 承認基準に則った安全性・耐久性試験を行うことに加えて、開発過程でリスクアセスメントを実施する。薬事を見据えたリスクマネージメントファイルを作成する。大阪大学主導の動物試験においても、臨床使用を想定した安全性試験を行う。	▶	・評価システムを構築し、試作品について評価した。システムの全体構成について共同体で検討し、概略を決定した。 ・新たに導入した試験システムを利用して耐久性試験を開始した。	▶	・試験装置の開発・改良を行い、内視鏡の特性について詳細な評価を可能にする。 ハードウェア構成を見直して、プルバック動作の検証を行う。 ・リスクマネージメントファイルの作成を行う。試験で得られた改良品のベンチテストを継続的に行い、その効果を検証する。
⑤薬事相談 欧州・北米での認証取得の準備を行う。この実績作りのため、国内での認証取得準備も進める。	▶	・対面助言を受け、相談内容にあった PMDA の見解を確認し今後の方向性が明確になりつつある。 ・CE マークコンサルティングを開始した。	▶	・開発状況を見極めながら、申請書の大枠を決めていく。 ・必要な試験項目を確定させる。
⑥特許出願 必要な周辺特許の出願を行う。知財マップを踏まえ、今後の特許出願に向けた情報収集を含む準備を進める。	▶	・欧州及び米国で、本開発の機器が特許抵触にあたるか専門家の立場から調査、判断をしてもらうべく、弁理士に依頼した。	▶	・海外での権利化状況を特許事務所と相談しつつ戦略を検討する。
⑦市場調査及びチャネルの確保 初期調査は終了しているが、主に海外を中心とし、継続調査を実施する。 また、日米欧 3 極の販売チャネルとしてのルート構築に取り組む。さらに、実際に海外に赴き、市場調査、アフターサービス体制、販売計画作成のための情報収集を行う。	▶	・海外市場調査として、販売を担当する大正医科器械は販売協力会社とのミーティングを実施し、今後の展開について討議した。同時に、関係各社から派遣された人員も、欧米にて市場調査及び情報収集を実施した。	▶	・ターゲット地域の商工会議所等を利用し、更なる販売協力会社の可能性を模索する。 ・引き続き海外における心臓カテーテル関連のデバイスの流通状況、供給・販売システム、価格の変動などについて必要に応じ現地調査を進める。
⑧事業の管理・運営 本プロジェクトを円滑に進めるため、プロジェクト構成員相互の連絡調整、プロジェク	▶	・新規に人材を登用し、事業管理機関としての体制整備を行った。経済産業当局との間で委託事業契約を締結し、各機関と調整を図りつつ「実施計画書」	▶	・共同体各社の予算執行状況の管理を徹底し、事業計画に基づく対応の遅れを防ぐとともに、常に円滑な連絡調整ができるよう努める。

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
ト全体の事業の運営及び管理を実施する。	及び「支出計画書」に基づく活動を継続中である。 ・各事業実施機関の月々の進捗状況の報告を受け、共同体の予算執行状況の把握を実施している。	

1.7 事業化に向けた検討結果

(1) 薬事申請

1) 薬事戦略検討状況

対面助言を受け、薬事承認基準や今後の方向性についてのアドバイスを得た。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①…CE マークの規制が強化されつつあるため申請時期に規制が変わる可能性がある。	①情報収集し、常に動向を把握する。コンサルタントも十分活用し、戻り作業を回避する。
②…市販後安全対策をどう実施していくか。	②市販後対応の手順書を用意する。

(2) 知財対応

1) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

  開発特許への抵触が懸念される国内外の先行技術特許調査を実施している。また、抵触の有無の判断及び結果、抵触懸念先行特許の権利化状況の確認、抵触回避の助言は特許事務所・弁理士に依頼する。これは実用新案、商標、意匠に関しても同様の方針である。
- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

  開発特許への抵触が懸念される国内外の権利化、又は係争中かの先行技術特許の調査をする。国内外先行特許の抵触の有無の判断、及び抵触回避した特許案を作成し、国内出願、海外出願の順で実施、権利化する。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

  侵害の情報、証拠（動画、写真、添付文書、取扱説明書、学会誌など）を入手し、侵害が疑われる場合、対象商品を購入し検証又は顧客医師などに協力を依頼し、侵害が懸念された特許出願を担当した特許事務所・弁理士とともに検証、侵害判断をする。侵害と判断した場合、弁理士を通じ対象企業に侵害を通告、対象商品の即時出荷停止、回収、製造中止を要求する。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①…他社先行特許・商標・意匠への権利抵触	①海外・国内特許調査・弁理士による調査を行っている。
②…特許技術・商標・意匠の他社への情報漏洩	②プロジェクトメンバー間での守秘義務契約を締結している。
③…他社からの権利侵害の提訴勧告	③弁理士及び弁護士との提訴対策を進める。

(3) 技術・評価面

1) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

　関連する治療・検査に係わるリスクをコンソーシアム内の医療従事者及び製造販売業者から収集する。カテーテル、中継器、コンソールの輸送・保管・使用時、廃棄時における取り扱いの注意点をベンチテスト、動物試験を利用して抽出する（危険予知）。

　内視鏡カテーテルに関して、仕様を概ね決定することができたが、今後も継続して部品構造および組立方法を検討する。動物試験にて必要な性能の検証を引き続き行う。また、量産化を見据え、構造と工法の見直しを計画する。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

　実施中のベンチテストの結果、動物試験で得られた試験結果を整理し、報告書として適切に保管する。また、PMDA 安全課等から発出される当該製品に関連する安全情報を適切に保管する。適時、上記情報に基づきリスクアセスメントを実施する。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①…治療・検査に必要十分な画像が得られるか。	①動物試験で得られた情報を元に、画質評価装置を考案し、試作品の評価、改良を目指す。
②…カテーテルの安全性・耐久性・操作性、および中継器、コンソールの操作性は実用に足るか。	②この目的のために考案した評価設備を駆使し、ベンチテストを重ねる。さらに動物試験を通じて評価し、完成度を高める。種々の症例を仮想し、柔軟性のあるシステムにする。
③…電気安全など医療機器の基本要件に適合しているか。	③漏れ電流、絶縁など医療電気安全試験は、主に第三者機関での実施を予定している。
④…試作機開発において十分な検討がなされたか。	④試作機の構造、及びパーツ形状の検討を行う。

(4) その他事業化全般

1) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

販売チャネル：欧米の核となる拠点を検討する。
供給体制　　：国内に生産の拠点を置き、物流は大正医科器械を拠点に海外・国内に配送する。

　販売、供給に関し、欧州企業との打ち合わせを現地にて実施し、今後の協力体制について討議した。学会展示会を訪問し、最新の製品や材料に関する情報を収集した。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

  アフターサービス・クレーム処理体制については、海外協力会社の販売拠点をカスタマーセンターとする。海外への人員派遣、各拠点の応用技術研究所化によるクレーム対応も視野に入れている。国内は大正医科器械がアフターサービスを受け持つ。日本のドクターによるデモンストレーションおよびトレーニング、ヨーロッパの協力ドクターによるデモンストレーションおよびトレーニング、拠点会社および大正医科器械によるアフターサービスおよび技術的サポート等を計画している。

- QMS 等の品質保証体制

  品質保証体系は第一種医療機器製造販売業許可を有する大正医科器械が全体の QMS 体制の中心となる。製造販売業者である大正医科器械は各製造所と委託契約を結び、各製造所の QMS 体制を管理し、品質保証体制を確立する。

  製造販売業者である大正医科器械及び製造業者である住田光学ガラスは ISO13485／9001 の認証を受けている。量産体制の検討過程で各社とも担当製品に対する QMS 体制及び設備要件を整備、製造業の届出を申請し、適時 QMS 調査を受ける。

- 広報・普及計画

  海外の展示会を通じて、当該システムの広報・普及活動を展開する。さらに、海外の協力会社の既存の販売システムを利用して広報・普及活動を実施する。来年度に向けて、ターゲット地域での学会発表や展示会出展を計画しており、時期、場所、効果等について慎重に検討を進めている。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①…PL 対応	①PL 保険料金は販売量に依存するが、保険料も含めた収益モデルを並行して検討する。今後、米国における PL 状況についても調査を進める。
②…国内外の人材育成、特に海外が難しい。	②既に海外販売責任者として外国人を含む候補をリストアップした。販売開始後のアフターサービスの要員の役割も兼ねる。また、内部人材からの登用も考慮すると同時に、適切な教育プログラムを策定する。
③…システム全体のデザインも視野に入れているか。	③システム全体のデザインを検討する担当者を指名し、検討を開始した。来年度は更にこれを具現化する。
④…マーケティング戦略（市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等）は明確か。	④マーケティング戦略として、まずは欧米において拠点整備を展開する。輸入販売中心の製造販売事業者であった大正医科器械が、海外企業のルートを駆使し、新事業として実施する。さらに、これら販売戦略の妥当性を本年度中に SWOT 分析等を用い再点検した。平成 27 年度においても分析を継続する。

1.8 平成 26 年度委託事業の実施経過

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(1) 対象とする課題・ニーズ

特になし

(2) 機器スペック・ビジネスモデル

特になし

(3) 事業化体制

特になし

(4) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

特になし

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事申請	①…海外を先行させることと、薬事承認の関係を整理する。	①基本は海外で販売する。コンサルタントのアドバイスを受け、FDA や CE マークを取得するため、承認基準のある国内での薬事承認を先行させる戦略を考えている。
	②…対面助言などを合理的にすすめる。	②対面助言を実施し、有益な助言を得た。今後の薬事申請に活用する。
知財対応	①…海外特許調査を入念に行う必要がある。特許事務所の選択に留意すべし。	①日本弁理士会で特許事務所の海外出願・調査を確認し、海外実績のある所に調査依頼を行った。
	②…特許情報流出の 8 割は人的要因である。競合企業は断片キーワードで情報獲得可能である。	②開発部のプロジェクトメンバー以外のアクセスを禁止し、特許作成者への公開前の人的接触を制限、特許資料の管理(保管・回収・処分)を徹底した。
技術･評価面	①…ユーザーが求める機能を重視した開発になっているか？	①ユーザーにより使用方法が異なるため、余裕をもった設計を目指すが、基準を決め、オーバースペックにならない様、注意して開発する。
	②…動物試験前（in vitro）でも確認できる項目もあるのでは？	②平成 26 年度の予算で in vitro の評価系を構築した。これをベースにベンチでの評価を行う。

1.9 平成 27 年度委託事業の計画（案）

(1) 平成 27 年度委託事業の実施内容

項目名	具体的な内容
①要素技術開発	ユーザーの意見をもとに使用を容易にする設計を検討する。
②試作機開発・改良	これまでに開発した試験装置の改良品、及び新たに導入したシステムを駆使してベンチテストを実施し、その安全性・耐久性を継続して検討する。臨床で使用されるカテーテルを用いて、通過性や摩擦に関する評価を行う。前臨床へ対応した動物試験も引き続き定期的に実施する。ハードウェア全体に対し、JIS T60601 医用電気機器への安全適応を検討する。
③量産機開発	製造ライン設計・検証を行い、量産試作を実施する。
④臨床研究	開発の状況を見極めながら、必要な試験項目を確定させる。必要に応じて薬事申請に要する臨床研究の計画策定を実施する。
⑤薬事申請	欧州 CE マークコンサルティングを利用して CE マーク取得の準備をする。同時に、新たに作成しなければならない手順書を確認し、順次作成に着手する。
⑥知財対応	知財戦略に基づき、本プロジェクトにかかわる周辺特許の再調査、国際特許の調査、さらに商標の調査、登録なども実施する。
⑦販売戦略	マーケティングの手法を利用して継続的に市場調査を実施するとともに、展示会の利用、各国商工会議所等を利用した広報戦略の策定・実施を行う。また各極拠点を中心としたアフターサービス体制の構築の準備も開始する。

(2) 平成 27 年度における事業化に向けた検討事項

領域	検討・実施すべき事項
薬事申請	● 必要要件のリストアップを行う ● 周辺文書の作成を行う ● 非臨床試験の実施計画作成を行う
知財対応	● 知財マップに則った知財の確保を目指す ● 主に海外における特許に関し、弁理士と相談しつつ戦略を検討する
技術・評価面	● 改良試作を行い、ベンチテスト及び動物試験で評価を行う ● 安定した画質を提供するための対策を行う ● 量産化の検討を開始する
その他事業化全般	● QMS 体制を強固なものにする

1.10 平成 26 年度委託事業の振り返り

1.10.1 チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先（導入・普及場所）は明確になっていますか（一般、診療所、地域中核病院、高機能病院）。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模（導入・普及台数）は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	マーケティング戦略（市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等）は明確になっていますか。	○十分
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク（含む禁忌）があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。、	○十分
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか（規制システム面、科学評価体系面）。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、Ⅰ～Ⅳのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	△一部
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	△一部
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか（権利化／ブラックボックス）は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	△一部
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	△一部
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給（生産、物流）体制は明確になっていますか。	○十分
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	△一部
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	△一部
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価（あるいは提供コスト）は明確になっていますか。	○十分
	売上、コスト（変動費・固定費）、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	○十分
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	○十分
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	○十分
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	○十分

1.10.2 平成 26 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

・外注先としていたメンバーを早期に再委託先に入れる方が、開発速度を上げられた可能性がある。

・予算執行状況に関して、事業管理機関がリアルタイムに把握できるシステム作りができれば、年度末の作業増加を抑えることができたかもしれない。

⑵ 事業の進め方

・コンソーシアム内で定期的に報告会を行い情報共有に努めたが、共同知財の取得増加など、平成27年度はさらにシナジー効果が得られる形を目指したい。

⑶ その他

・事業開始前に外注費などの制約を十分理解し、一層効率的な開発費の運用が行えた可能性がある。

1.11 事業に関する連絡窓口

大正医科器械株式会社
〒551-0002　大阪市大正区三軒家東2丁目2番22号岡田ビル
電話：06-6553-9666 / FAX：06-6553-9305